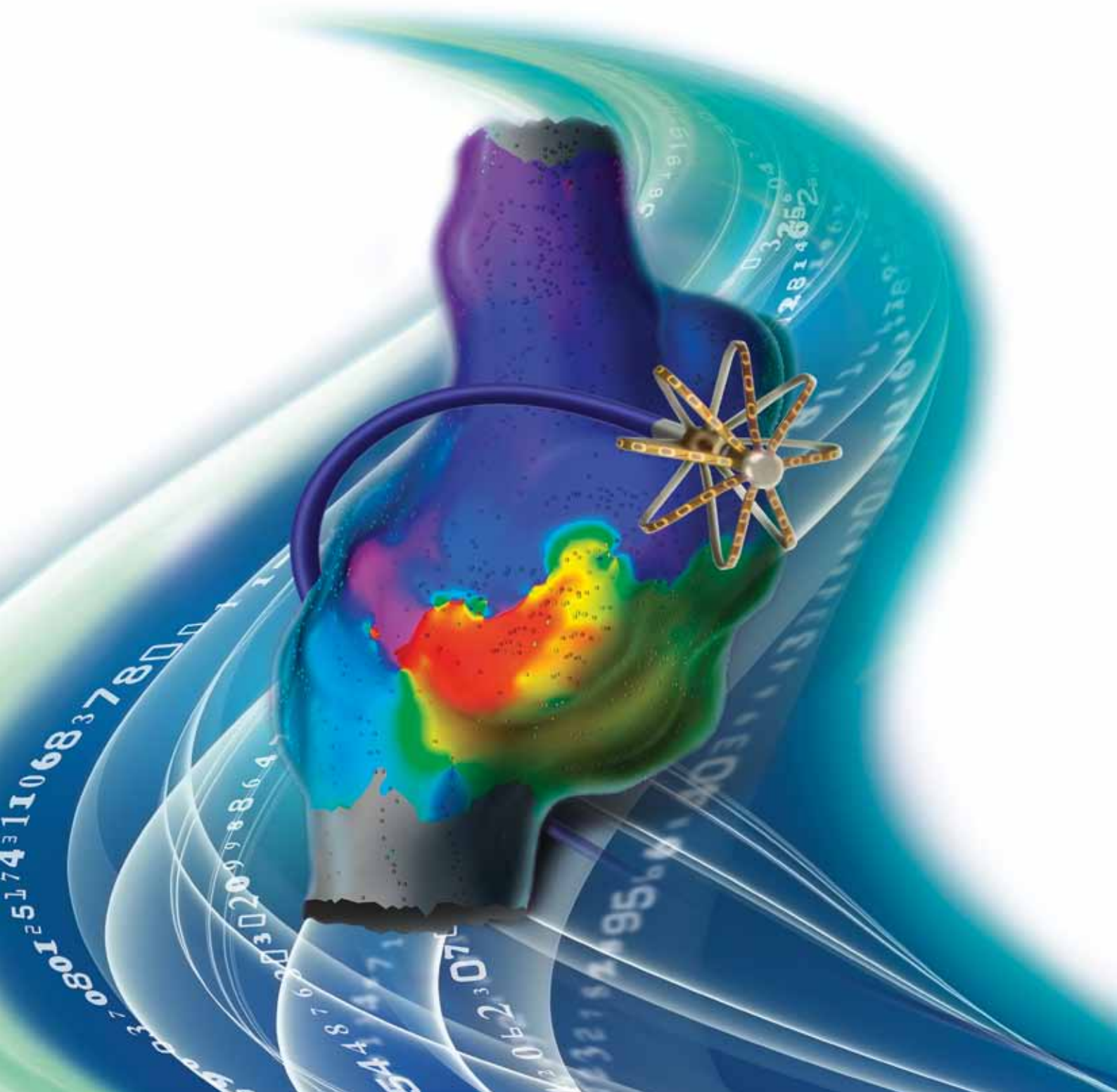
Boston Scientific
Advancing science for life™

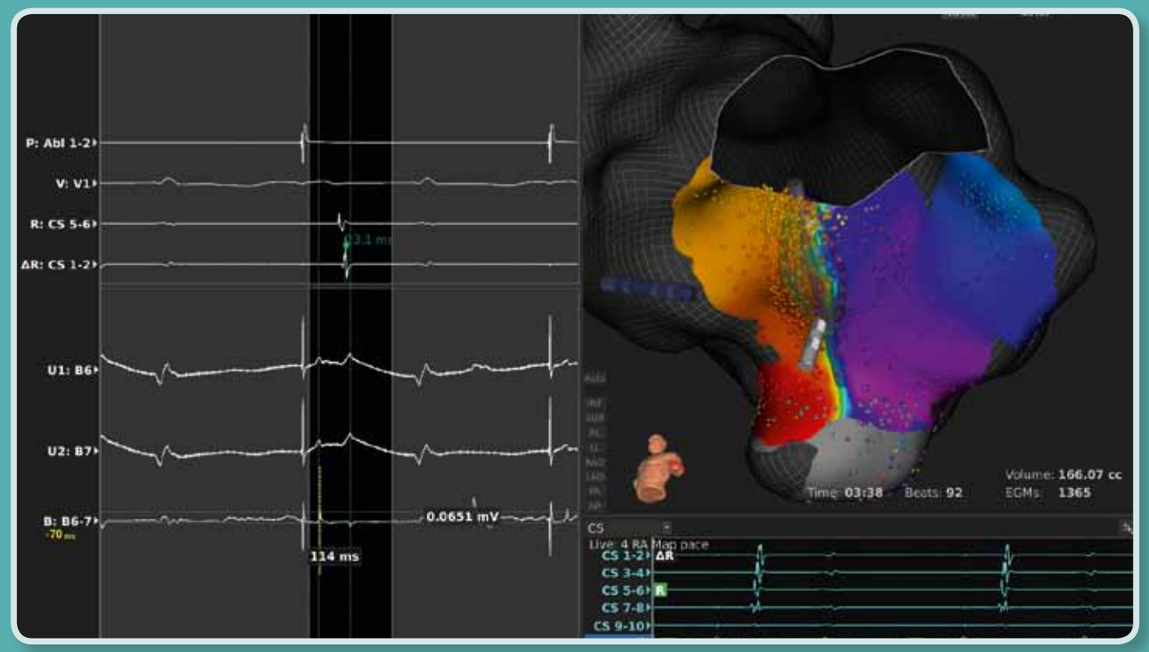
Système de cartographie Rhythmia™

Cartographie redéfinie



Cartographie redéfinie

Le système de cartographie Rhythmia marque une étape importante, pour Boston Scientific, dans son engagement en matière de technologies d'ablation cardiaque. Cette technologie a été conçue pour délivrer les informations pour diagnostiquer et traiter un large type d'arythmies, des plus simples au plus complexes.



Précision. Diagnostic. Traitement. Confiance.

Images de cas reproduites avec l'aimable autorisation du Dr. Vias Markides Royal Brompton and Harefield NHS Foundation Trust.

Présentation du système

IntellaMap Orion™ : Cathéter de cartographie haute résolution
Conception ergonomique

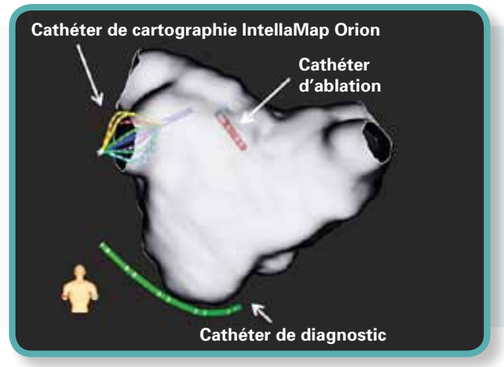
- Le cathéter IntellaMap Orion™ à 64 électrodes pour un recueil de signaux clairs (non parasités)
- Courbure bidirectionnelle et déploiement variable dans toutes les cavités

Station de recueil des signaux
Traitement précis du signal

- Technologie qui filtre et recueille des signaux de haute qualité sans parasitage
- Connectivité simple au cathéter IntellaMap Orion et à d'autres cathéters d'électrophysiologie (EP)

Système de localisation
Architecture ouverte et adaptable

- Ce système non captif vous permet de visualiser et d'utiliser les cathéters diagnostiques et d'ablation de votre choix
- L'association de technologies de localisation par impédance et par magnétisme permet un suivi précis



Algorithmes Rhythmia™
Annotation « intelligente » des potentiels

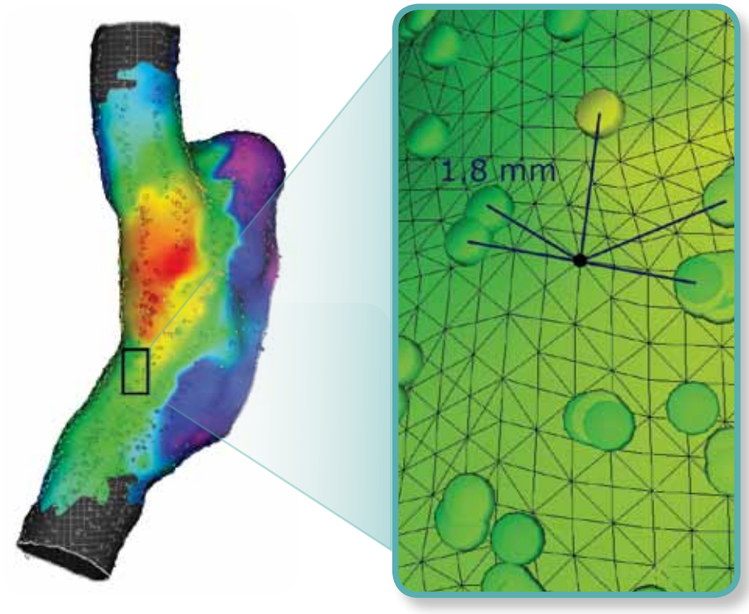
- La cartographie en continu génère simultanément des cartes anatomiques, d'activation et de voltage en 3D, haute résolution
- L'évaluation dynamique permet d'examiner et de modifier rapidement les points de données

Cartographie haute **précision**

Haute résolution et haute densité

- Capture de milliers de points de données sur la base de critères d'acceptation, pour garantir une visualisation précise des arythmies
- La zone cible à ablater est clairement définie sur la carte haute densité
- Exploration des canaux intracicatriciels entre les lésions

Exemple de cas – carte de l'oreillette droite en haute résolution[1]



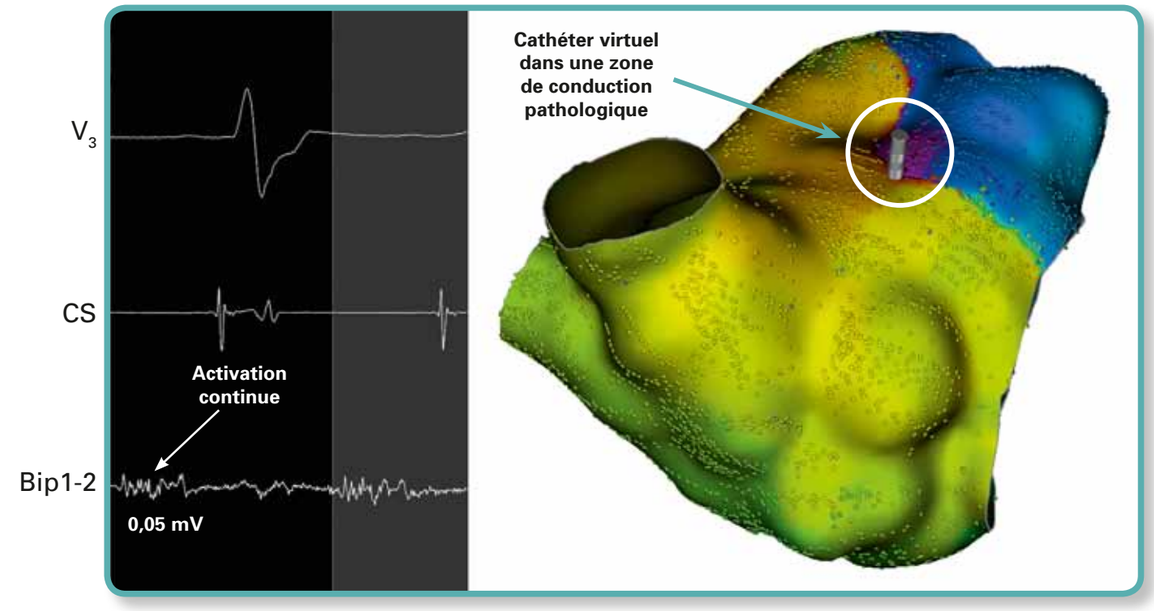
L'exploration haute densité des cavités intracardiaques produit une résolution médiane à moins de 3 mm (résolution 1,8 à 5,3 mm) de n'importe quel point sur la carte.[1]

1. Nakagawa H et al. Rapid High Resolution Electroanatomical Mapping Evaluation of a New System in a Canine Atrial Linear Lesion Model. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2012;5:417-424. A canine right atrial (RA) linear lesion model was used to produce a complex pattern of RA activation to evaluate a novel mapping system for rapid, high resolution (HR) electroanatomical mapping. In 10 anesthetized dogs, HR-RA map was obtained by maneuvering the minibasket catheter during sinus rhythm and coronary sinus pacing. A right thoracotomy was performed, and either 1 or 2 (to create a gap) epicardial linear lesions were created on the RA free wall (surgical incision or epicardial radiofrequency lesions). RA maps during RA pacing close to the linear lesions were obtained. A total of 73 maps were created (16 in the manual mode and 57 in the auto mode), with 44 to 729 (median 237) beats and 833 to 12 412 (median 3589) electrograms (≤2 to ≤5 mm from surface geometry), resolution 1.8 to 5.3 (median 2.7) mm, and 2.6 to 26.3 (median 7.3) minutes mapping time. Compared with the Manual Mode, the Auto Mode required significantly less mapping time and included a significantly greater number of accepted beats and electrograms (P≤0.001). The median resolution for the 16 maps obtained in the manual mode was 3.5 mm (range 2.9 –5.3 mm). For the 57 maps obtained in the Auto Mode, the median resolution was 2.6 mm (range 1.8–4.4 mm, P≤0.001).Without manual annotation, the system accurately created RA geometry and demonstrated RA activation, identifying the location of lines of block and presence or absence of a gap in all 10 dogs. Endocardial radiofrequency catheter ablation of a gap (guided by activation map) produced complete block across the gap in all 3 dogs tested. The new HR mapping system accurately and quickly identifies geometry and complex patterns of activation in the canine RA, with little or no manual annotation of activation time. Further studies are required in different and larger heart chambers, and ultimately in humans.

Identification du substrat

- Ce système produit des signaux clairs avec peu de « far field » (Echo), et des artéfacts d'ablation et de stimulation limités
- La qualité des signaux aide à la compréhension de l'arythmie, même pour ceux de faible amplitude.
- La finesse de l'EGM a été conçue pour faciliter le repérage de zones cicatricielles, ou pathologiques, avec une grande sensibilité

Exemple de cas – Tachycardie auriculaire (Après ablation d'une fibrillation atriale (FA))*



La clareté du signal révèle une activation continue de faible amplitude (0,05 mV), indicatrice d'une voie de conduction entre les lésions.

* Images de cas reproduites avec l'aimable autorisation du Dr. Elad Anter, Beth Israel Deaconess Medical Center. Les résultats des études de cas ne prédisent pas nécessairement les résultats d'autres cas, qui peuvent être différents.

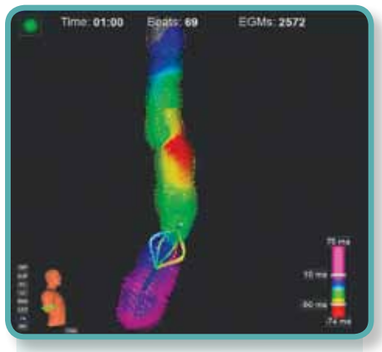
Outil diagnostique et thérapeutique

Combinant automatisation et ergonomie, le système permet de recueillir plusieurs milliers de points.

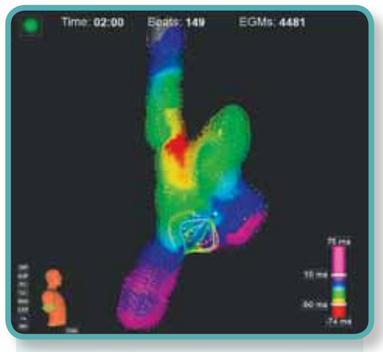
Cartographie continue

- L'acquisition continue de points basés sur des critères définis par l'utilisateur est conçue pour générer des cartes de haute densité
- Les cartes pouvant être reconstruites en quelques minutes permettent une prédictibilité
- L'algorithme d'annotation automatisée est conçu pour valider ou rejeter manuellement les points recueillis
- En mode Auto, acquisition en quelques minutes (temps médian de 6.1 minutes) de milliers d'électrogrammes (de 2197 à 12 412, médiane = 4227)[1]

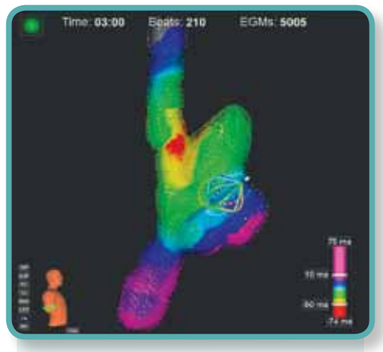
Exemple de carte électroanatomique en 3D haute résolution générée en 3 minutes**



1 minute
Nombre d'EGMs = 2.572



2 minutes
Nombre d'EGMs = 4.481



3 minutes
Nombre d'EGMs = 5.005

Le cathéter de cartographie IntellaMap Orion™ explore la cavité tandis que les électrogrammes de contact sont continuellement annotés et ajoutés à la carte selon les critères définis par l'utilisateur.

** Images de cas chez l'animal reproduites avec l'aimable autorisation du W. Jackman, MD & H. Nakagawa, MD. University of Oklahoma Health Sciences Center.
Les résultats des études de cas ne prédisent pas nécessairement les résultats d'autres cas, qui peuvent être différents.

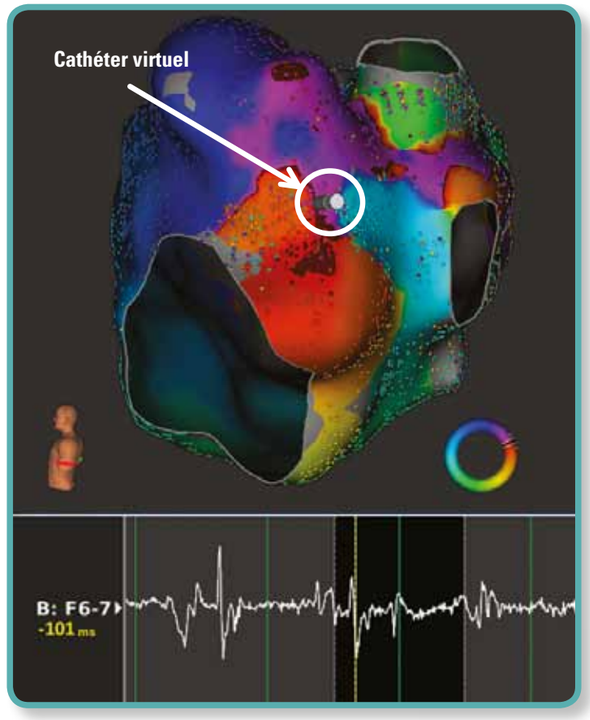
Évaluation dynamique

- Examen virtuel rapide de cartes haute densité
- Validation/rejet manuel des électrogrammes (EGM) ou modification des annotations

Ciblage tissulaire

- Conçu pour identifier les sites d'ablation cibles tout en étant à l'écart du lit du patient

Exemple de cas – Macro-réentrée auriculaire***



Depuis la station de travail, un cathéter virtuel explore l'oreillette gauche pour faciliter l'identification et le marquage du site d'ablation cible.

*** Images de cas reproduites avec l'aimable autorisation du Dr. Nicolas Derval, CHU de Bordeaux.
Les résultats des études de cas ne prédisent pas nécessairement les résultats d'autres cas, qui peuvent être différents.

Confiance grâce à la cartographie de validation (vMap™)

La solution vMap fournit des cartes de validation précises permettant de confirmer la réussite de l'ablation.

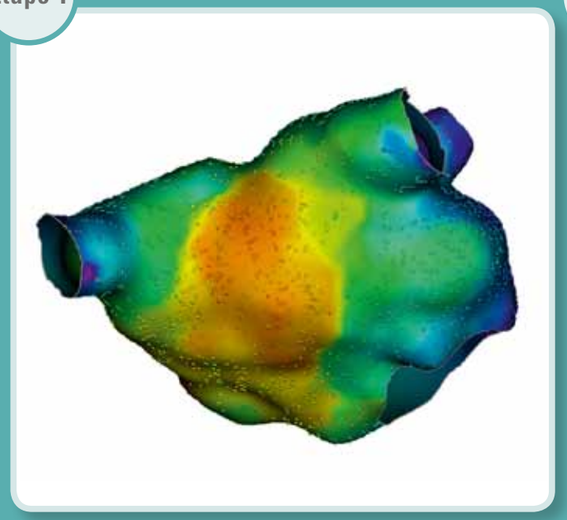
vMap™

- Crée des cartes de validation haute résolution au cours de la procédure
- Evalue les zones de conduction et permet de vérifier les lignes de bloc
- Conçu pour identifier les arythmies difficiles à déceler

vMap – Validation des lésions

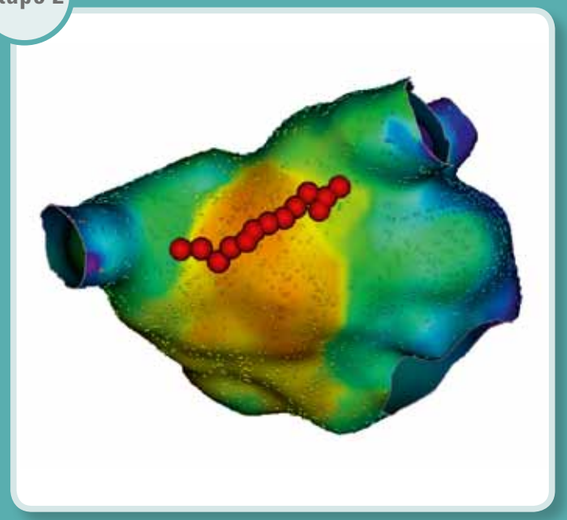
Exemple de cas – Tachycardie auriculaire gauche par réentrée (Après ablation d'une fibrillation atriale, FA)‡

Étape 1 **Création d'une carte d'activation**



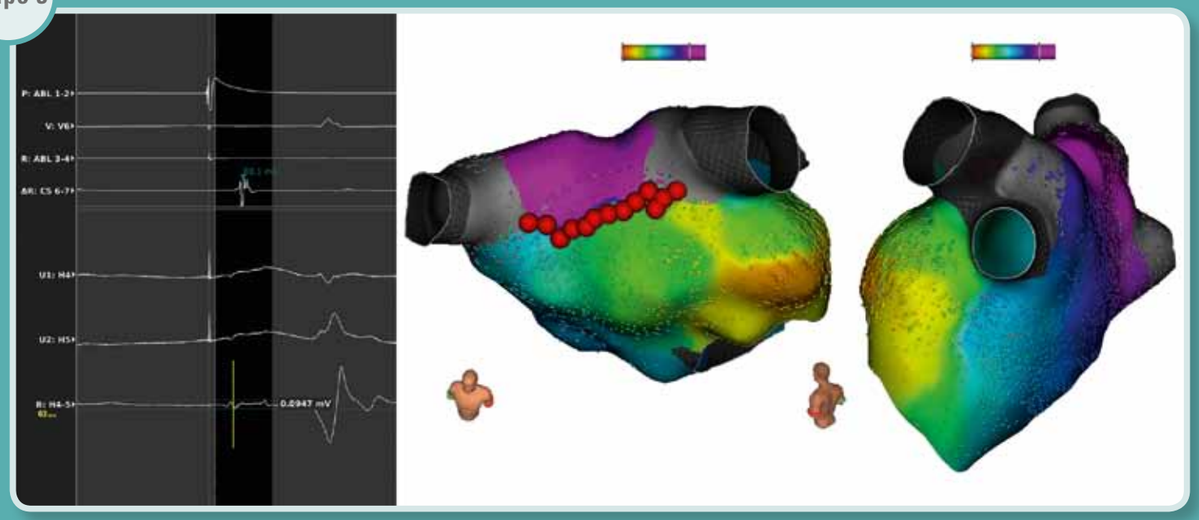
La carte d'activation permet d'appréhender l'origine de l'arythmie.

Étape 2 **Ablation**



Ablation afin de créer une ligne de bloc, pour arrêter l'épisode de tachycardie aiguë.

Étape 3 **vMap pour confirmer la réussite de l'ablation**



La carte de validation générée montre la zone d'ablation. La propagation et la progression sont visibles sur la ligne d'ablation. vMap offre la possibilité d'évaluer le bloc complet avant d'achever la procédure.

‡ Images de cas reproduites avec l'aimable autorisation de Dr. Tom McElderry, University of Alabama at Birmingham Hospital. Les résultats des études de cas ne prédisent pas nécessairement les résultats d'autres cas, qui peuvent être différents.

Système de cartographie Rhythmia™

L'innovation au service de l'ablation

Boston Scientific s'engage à fournir des technologies d'ablation innovantes. Le système de cartographie Rhythmia marque une étape importante dans cet engagement.

Nom du produit : Système de cartographie Rhythmia™ **Classe :** Classe IIa **Numéro organisme notifié :** CE0086 **Fabricant :** Rhythmia Medical Inc. **Indications :** Le système de cartographie Rhythmia et ses accessoires sont indiqués pour la cartographie auriculaire et ventriculaire au moyen de cathéters. Le système de cartographie permet la visualisation en temps réel des cathéters intracardiaques et l'affichage des cartes cardiaques sous différents formats. Les signaux acquis sur le patient, notamment l'ECG de surface corporelle et l'ECG intra-cardiaque, peuvent également être enregistrés et affichés sur l'écran du système. **Bon usage :** Les indications, contre-indications, mises en gardes et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif **Remboursement :** Non remboursé LPPR. **Date d'édition :** 08/2015

Nom du produit : IntellaMap Orion™, Cathéter de cartographie haute résolution. **Classe :** Classe III **Numéro organisme notifié :** CE0086 **Fabricant :** Rhythmia Medical, Inc. **Indications :** Le cathéter de cartographie haute résolution IntellaMap Orion est indiqué pour la cartographie électrophysiologique (enregistrement ou stimulation uniquement) des structures cardiaques. **Bon usage :** Les indications, contre indications, mises en gardes et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif. **Date d'édition :** 08/2015

Toutes les marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. ATTENTION : la loi n'autorise la vente de ces appareils que par un médecin ou sur ordonnance. Les indications, contre-indications, avertissements et instructions d'utilisation sont consultables sur la notice fournie avec chaque appareil. Informations relatives à l'utilisation exclusivement dans les pays où le produit est dûment enregistré auprès des autorités sanitaires.

Les informations contenues dans ce document sont réservées à la distribution en dehors des États-Unis.
Illustrations fournies à titre d'information – ne reflètent pas la taille réelle ou le résultat clinique.

EP-294502-AA JAN2015 Imprimé en Allemagne par medicalvision.

Boston Scientific

Advancing science for life™

© 2015 Boston Scientific Corporation ou ses filiales. Tous droits réservés.
DINEP2192FB